

PILNA NOTA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
fabian HFO i fabian +nCPAP evolution — funkcja gwarantowanej objętości
dla akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa FSCA-20-001

28 WRZEŚNIA 2020 R.

Ref. FSN: FSCA-20-001-FSN

Adresaci: Użytkownicy respiratorów fabian HFO oraz fabian +nCPAP evolution

Drodzy Klienci,

celem tej noty jest poinformowanie Państwa o akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action – FSCA) zainicjowanej przez Acutronic Medical Systems AG (dalej „Acutronic”) będącej częścią Vyaire Medical, dotyczącej następujących respiratorów fabian HFO i fabian +nCPAP evolution.

Szczegóły objętych urządzeń

Objęte wersje oprogramowania respiratorów fabian HFO i fabian +nCPAP evolution

Urządzenie	Nr ref.	Opis	Wersja(-e) oprogramowania
fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	Respirator dla noworodków i dzieci	5.0.x (z funkcją VG) 5.1.x (z funkcją VG)
fabian +nCPAP evolution	122001	Respirator dla noworodków i dzieci	

Opis problemu

Usterka funkcji VG w modelach fabian HFO i fabian +nCPAP evolution

Firma Acutronic otrzymała zgłoszenia o desaturacji pacjentów związanej z poniższą usterką. W respiratorach fabian HFO i fabian +nCPAP evolution z ww. wersjami oprogramowania (SW) może występować usterka związana z podawaniem nadmiernego szczytowego ciśnienia wdechowego z opóźnieniem lub brakiem alarmu podczas korzystania z funkcji gwarantowanej objętości (VG). Usterka ta jest związana z algorytmem dla kolejnych oddechów i powoduje chwilowy wzrost szczytowego ciśnienia wdechowego (PIP) powyżej ustawionej wartości Pmax przez mniej niż 80 ms, co potencjalnie może doprowadzić do wzrostu ryzyka uszkodzenia płuc, niedotlenienia, barotraumy i zmian ciśnienia wewnątrzopłucnowego.

Działania wymagane od użytkowników

- Pamiętać o natychmiastowym przekazaniu pełnego zestawu FSCA wraz z niniejszą *notą dotyczącą bezpieczeństwa* wszystkim potencjalnym użytkownikom respiratorów fabian HFO i fabian +nCPAP evolution korzystającym z funkcji gwarantowanej objętości (VG).
- Zaznaczyć potwierdzenie odbioru zestawu FSCA zawierającego *niniejszą notę dotyczącą bezpieczeństwa, instrukcje robocze dla użytkownika TS-AA-027e, kartę instrukcji fabian (FI) oraz formularz odpowiedzi FSCA.*

- W przypadku przekazania objętych urządzeń do innej lokalizacji lub instytucji należy zapewnić przekazanie pełnego zestawu FSCA odpowiednim użytkownikom.
- Upewnić się, że zidentyfikowano wszystkie urządzenia zgodnie z *instrukcją roboczą dla użytkownika (TS-AA-027e)*.
- W przypadku zidentyfikowanych urządzeń wydrukować *kartę instrukcji fabian (FI)*, upewnić się, że jest dostępna dla wszystkich potencjalnych użytkowników, przechowywać ją razem z Instrukcją użytkownika (IfU) i zachować ją do odwołania.
- Wszyscy użytkownicy respiratorów fabian HFO i fabian +nCPAP evolution mają obowiązek przeczytania i uwzględnienia poniższych natychmiastowych działań łagodzących:

Wstrzymać korzystanie z opcjonalnej funkcji gwarantowanej objętości i/lub nie włączać ani nie używać tej funkcji w objętych urządzeniach fabian HFO i +nCPAP evolution do momentu zainstalowania aktualizacji z rozwiązaniem usterki funkcji gwarantowanej objętości.

Usterka ta **nie** wpływa na zwykłe użytkowanie respiratorów, a jedynie na korzystanie z funkcji gwarantowanej objętości. Pozostałe funkcje respiratorów działają prawidłowo. Respiratorów można nadal używać we wszystkich trybach terapii oddechowej z wyjątkiem funkcji gwarantowanej objętości.

U niemowląt z poważnymi chorobami płuc można rozważyć alternatywne formy wentylacji chroniącej płuca.

Trwająca akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa FSCA-18-004 związana z wersją 5.1.0 oprogramowania to obowiązkowa aktualizacja oprogramowania mająca na celu korektę problemów zidentyfikowanych w poprzednich wersjach oprogramowania. Wszystkie urządzenia, w których oprogramowanie nie zostało zaktualizowane do wersji

- Całkowicie wypełnić i odesłać podpisany *formularz odpowiedzi FSCA* do Acutronic bezpośrednio, zgodnie z instrukcjami w formularzu.

Informacje kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań, problemów lub zdarzeń, które rozsądnie można uznać za związane z przedmiotem tej akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa LUB powiązanych formularzy prosimy o wiadomość na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza nota została dostarczona odpowiednim właściwym organom.

Z poważaniem,

Abir Roy
Kierownik działu zapewniania jakości, koordynator nadzoru posprzedażnego/FSCA
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Szwajcaria
Telefon: +41 447297098
E-mail: abir.roy@vyaire.com